

YTTRANDE

Dnr S2020/02826/FS

2020-08-10

Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

## Remissvar gällande betänkande SOU 2020:23, Hälsa- och sjukvård inom det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning

### Sammanfattning

- Swedish Medtech delar utredningens bedömning att ett tydligt och sammanhängande system för totalförsvarsplanering bör fastställas av regeringen. Det behöver dock förtydligas på vilket sätt och under vilka premisser privata aktörers deltagande i planeringsarbetet ska ske.
- Swedish Medtech anser att kontinuitetshantering som metod i större utsträckning bör användas av regioner och kommuner. Vad gäller exempelvis försörjning av verksamhetskritiska medicintekniska produkter kan en sådan kontinuitetshantering bidra till att säkra leveranser, förutsatt att arbetet har skett tillsammans med leverantörerna av de aktuella produkterna.
- Swedish Medtech instämmer i utredningens bedömning att krisberedskapsarbetet inte får prioriteras ner till följd av att det råder oklarhet om finansieringen. Risk- och sårbarhetsanalyser måste dock göras i samverkan med bland annat den medicintekniska branschen då regioner och kommuner behöver leverantörernas input för att kunna identifiera och korrekt värdera risker inom försörjningen av medicintekniska produkter.
- Swedish Medtech ser det som fullständigt avgörande att hälso- och sjukvården nyttjar de möjligheter som medicintekniken erbjuder för att minimera de undanträngningseffekter (vårdskuld) som uppstår i ett läge där hälso- och sjukvården måste prioritera vård som inte kan anstå – som vid krig och fredstida kriser.
- Swedish Medtech delar utredningens bedömning att det finns vinster med att på nationell nivå samordna vissa strategiska försörjningsrelaterade frågor. Vi vill dock påpeka vikten av att den aktör som eventuellt utses att ha övergripande ansvar är en aktör som besitter rätt kompetens och erfarenhet på området.

- Swedish Medtech delar utredningens bedömning att det behöver klargöras vad det ansvar som åvilar sjukvårdshuvudmännen konkret innebär vad gäller lagerhållning i syfte att kunna bedriva god vård i ett normalläge. I dagsläget uppfattar sjukvårdshuvudmännen innebörden av detta ansvar på olika sätt vilket medför att brister med svåra konsekvenser i vissa situationer kan uppstå trots att varken krig eller kris föreligger.
- Swedish Medtech anser att det förslag om system för lagerhållning av medicintekniska produkter som utredningen skissartat redogör för i vissa delar behöver utformas annorlunda än motsvarigheten för läkemedel. Detta då läkemedel och medicintekniska produkter skiljer sig åt i flera viktiga avseenden. Medicintekniska produkter består ofta av flera komponenter som måste vara kompatibla med annan utrustning, vilket gör att de i ganska liten utsträckning är utbytbara. Lagerhållning av medicinteknik för beredskapssyften måste utöver kompatibilitet även ta hänsyn till snabb teknisk utveckling, varierande steriltider och utbildning av personal.

## Generella synpunkter

Swedish Medtech tackar för möjligheten att få lämna synpunkter på betänkandet SOU 2020:23 Hälsa- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning.

Inledningsvis vill vi anföra följande. Vi anser att det är olyckligt att utredningen har valt att använda begreppet "sjukvårdsmateriel" för att beskriva alla de produkter som används inom hälso- och sjukvården. Den absoluta merparten av de produkter som används vid behandling av patienter faller under den EU-rättsliga regleringen, för närvarande i form av två medicintekniska direktiv. I ett av dessa finns definitioner av vad som utgör en "medicinteknisk produkt". Vi anser därför att begreppet "medicinteknik" eller "medicintekniska produkter" hellre bör användas då dessa kopplar till EU-regelverket vilket ställer krav på produktsäkerhet, kvalitet och medför andra skyldigheter för aktörer på området.

## Specifika synpunkter

Nedan följer Swedish Medtechs synpunkter på vissa specifika förslag, redovisade utifrån promemorians avsnittsnumrering och rubriker. Swedish Medtech har, utöver de generella synpunkterna, valt att kommentera de avsnitt i utredningen vi finner relevanta för vår bransch och där våra medlemsföretag har en konstruktiv roll att spela.

### 3 Planering, ledning och samordning

#### 3.1.2. Ett tydligt och sammanhängande planeringssystem

Swedish Medtech delar utredningens bedömning. Den stora mängden offentliga aktörer som har uppdrag på totalförvarsområdet innebär att samordning är nödvändig för att verksamheten ska fungera såsom tänkt under påfrestning, oavsett om det är fråga om krig eller fredstida kriser. Det krävs en gemensam "infrastruktur" som ger möjlighet att få överblick över vad som ska göras, vem som ska göra det, och om det har gjorts. Vi menar att det planeringssystem som utredningen bedömer bör fastställas utgör en grundförutsättning för att samordning ska kunna komma till stånd.

Swedish Medtech vill i sammanhanget kommentera att utredningen framhåller att det är viktigt att planeringssystemet även omfattar "kommuner, regioner och andra aktörer som har viktiga roller inom totalförvarsplaneringen". Det framgår dock inte närmare inte vilka dessa aktörer är eller hur de ska involveras i planeringen. Då produktion och distribution av medicintekniska produkter utgör samhällsviktig verksamhet och är fullständigt avgörande för att hälso- och sjukvården ska fungera vill vi betona vikten av att våra medlemsföretag omfattas av ovan beskrivna planeringssystem. I samband med Covid-19-utbrottet i våras blev det uppenbart att en starkare och mer strukturerad samverkan mellan regioner, kommuner och de medicintekniska företagen krävs. Vi återkommer till detta nedan. Det behöver dock förtydligas på vilket sätt och under vilka premisser deltagandet i planeringsarbetet ska ske.

### **3.1.3 Kontinuitetshantering för planering av samhällsviktig verksamhet**

Swedish Medtech anser att kontinuitetshantering som metod i större utsträckning bör användas av regioner och kommuner. Vad gäller exempelvis försörjning av verksamhetskritiska medicintekniska produkter kan en sådan kontinuitetshantering bidra till att säkra leveranser, förutsatt att arbetet har skett tillsammans med leverantörerna av de aktuella produkterna.

Swedish Medtech driver ett samverkansprojekt som involverar både regioner och medlemsföretag och syftar till att gemensamt minska risken för leveransstörningar och att mildra effekterna av de störningar som uppstår. I projektet har behovet av en kontinuerlig dialog och samverkan redan vid planeringen av den samhällsviktiga verksamheten framträtt som en av de viktigaste faktorerna. Planeringen kräver detaljerad information och kunskap om leverantörernas aktuella förutsättningar och möjligheter, vilket regioner och kommuner inte har tillgång till utan nära dialog med branschen.

### **3.1.5 Planering behöver ske utifrån olika skadetyper i krig**

Swedish Medtech vill betona vikten av att beredskapsplaneringen för hälso- och sjukvården tar sin utgångspunkt i ett bredare perspektiv som omfattar såväl krig som fredstida kriser och pandemier. Utredningen hänvisar i avsnittet till Försvarsberedningens bedömning att beredskapsplaneringen för hela hälso- och sjukvården bör ta sin utgångspunkt i beräkningar rörande skadetyper och antal skadade och döda i krig. Utredningen anger att den delar Försvarsberedningens bedömning att detta är en viktig utgångspunkt (s. 33), och anser också att sådana beräkningar kan vara till nytta även i fredstid. Mot bakgrund av den brist på medicinteknisk utrustning som uppstod till följd av Covid-19-utbrottet vill vi framhålla att denna utgångspunkt måste kompletteras utifrån ett scenario med exempelvis en omfattande smittspridning i samhället.

### **3.1.6 Vissa grunder för kommunernas och regionernas beredskapsplanering**

Swedish Medtech instämmer i utredningens bedömning. Krisberedskapsarbetet får inte prioriteras ner till följd av att det råder oklarhet om finansieringen. I övrigt vill vi åter lyfta vikten av dialog och samverkan med bland annat den medicintekniska branschen i arbetet med risk- och sårbarhetsanalyser för att detta ska ha förutsättningar att bli ändamålsenligt och relevant (se även avsnitt 3.1.3). Regioner och kommuner behöver leverantörernas input då de inte själva har tillräcklig insyn i produktion och distribution för att korrekt identifiera och värdera risker inom försörjningen av medicintekniska produkter.

Även för att kunna utforma lämpliga åtgärder krävs samverkan och dialog med leverantörerna. Utredningen belyser att det är väl känt att störningar i distributionskedjan av läkemedel eller sjukvårdsmateriel medför risker för olika bristsituationer. Utredningen framhåller en rimlig lagerhållning samt avtal med mer än en leverantör som exempel på åtgärder för att påverka riskerna. Swedish Medtech vill i sammanhanget framhålla att på den medicintekniska sidan är ramavtal med fler än en leverantör vanligt förekommande, men dessa innebär inte i sig att risk för brister undanröjts. Istället blir utformningen av dessa avtal (framförallt vad gäller volymgarantier och leveransvillkor) samt kommunikationen avtalsparterna emellan kring ökade behov och förändringar i avropsmönster avgörande för hur bristsituationer kan undvikas eller avhjälpas.

## 4 Mål för hälso- och sjukvården inom totalförsvaret

### 4.4 Mål för hälso- och sjukvården vid kris och krig

Swedish Medtech delar utredningens bedömning. En målsättning för vad som ska uppnås, d.v.s. vilken hälso- och sjukvård som ska levereras, utgör grunden för beredskapsplaneringen. Det går så att säga inte att planera utan att veta vad man planerar för. En sådan målsättning bör framgå av försvarsbeslutet så att det blir tydligt för alla aktörer då en gemensam målbild är en viktig faktor för att verksamheten ska kunna fungera. Det kommunala självstyret gör det än mer viktigt att det är tydligt hur regionerna ska fullgöra sitt vårdansvar vid fredstida kriser och i krig. Som läget ser ut idag öppnar det för olika tolkningar av vilken hälso- och sjukvård som ska ges, vilket försvårar planering.

#### 4.4.1 Utgångspunkter för en målsättning

Swedish Medtech instämmer i utredningens bedömning av vilka utgångspunkter som blir viktiga för målsättningens utformning.

#### 4.4.2 Ett mål för den civila hälso- och sjukvården inom totalförsvaret

Swedish Medtech vill särskilt kommentera det utredningen skriver om undanträngningseffekter. För att minimera de undanträngningseffekter (vårdskuld) som uppstår i ett läge där hälso- och sjukvården måste prioritera vård som inte kan anstå ser vi det som fullständigt avgörande att hälso- och sjukvården nyttjar de möjligheter som medicintekniken erbjuder. Medicintekniken kan i många fall bidra till att vårdskulden inte växer i samma tempo under en kris, och att omprioriteringar av vårdbehov kan göras löpande så att konsekvenserna av uteblivna behandlingar inte blir större än nödvändigt. Här har den medicintekniska branschen en viktig funktion att fylla som en partner till hälso- och sjukvården.

Vad gäller hemberedskap och behandling av kroniska sjukdomar vill vi framhålla att det måste klarläggas vilket ansvar för lagerhållning som åvilar medborgarna. I samband med Covid-19-utbrottet uppstod en olycklig situation då många personer ur patientgrupper med kroniska sjukdomar försökte säkerställa sitt behov samtidigt, varpå lagren tömdes på apoteken och en förordning som förbjöd s.k. hamstring av läkemedel utfärdades av regeringen. Vilket ansvar som åvilar den enskilda medborgaren måste stå klart för var och en innan krisen eller kriget har brutit ut.

## 5 Hälso- och sjukvårdens förmåga i kris och krig

Swedish Medtech vill angående de frågor som avhandlas i avsnitt 5 generellt framhålla följande. Gränserna för hälso- och sjukvårdens förmåga sätts inte enbart av personella, organisatoriska och logistiska resurser inom verksamheten; utan i mycket stor utsträckning även av tillgången på medicintekniska produkter. Det rör sig om allt från engångsprodukter som används vid operationer och intensivvård till komplexa IT-system. Det är därför essentiellt att även den medicintekniska branschen involveras vid inventering och planering av hälso- och sjukvårdens förmåga i krig och kris för att bilden ska bli rättvisande. En öppen och nära dialog är nödvändig för att uppnå syftet.

## 7 Personalförsörjning i kris och krig

### 7.2.5 Förutsättningarna för personalförsörjning till civilt försvar behöver klargöras

Swedish Medtech delar utredningens bedömning. Inom den medicintekniska branschen finns en stor andel personal med kompetens på hälso- och sjukvårdsområdet, vilken skulle kunna bidra inom det civila försvaret. I samband med Covid-19-utbrottet i våras ingicks en särskild överenskommelse mellan flera berörda branscher och SKR om hur medlemsföretagens anställda kan delta i regioners och kommuners verksamhet för att hantera den aktuella Covid-krisen. Vi ser det som positivt om förutsättningarna och villkoren för sådan samverkan förtydligades på ett mer generellt plan, detta bland annat då det finns en annan multilateral överenskommelse mellan Swedish Medtech samt ett antal andra branschföreningar och SKR som på ett övergripande sätt reglerar hur samverkan får ske.

## 8 Förnödenhetsförsörjning

### 8.3 Övergripande försörjningsfrågor behöver samordnas nationellt

Swedish Medtech instämmer i utredningens bedömning. Händelseutvecklingen i samband med Covid-19-utbrottet har med all tydlighet belyst bristerna i samordning och de konsekvenser dessa får.

Vi noterar att utredningen skriver i avsnittet att "Någon aktör behöver ha ansvar för den övergripande dialogen med företrädare för näringslivets olika sektorer och säkerställa de allmänna villkor och incitament som kan behövas." (s. 149). Det framgår dock inte av framställningen om det är efter ett offentligt upphandlingsförfarande de avsedda avtalen ska tecknas eller på något annat sätt. Vi menar att viss del av de problem som uppstod med försörjningen av medicintekniska produkter i våras berodde på att myndigheter som i normala fall inte ägnar sig åt inköp av medicintekniska produkter på kort varsel fick i uppdrag att både samordna och genomföra sådana inköp för andra myndigheters räkning. I den situationen blev behovet av såväl verksamhetskunskap och produktkännedom som användning av ordinarie kommunikationskanaler mycket tydligt. Vi vill därför påpeka vikten av att den aktör som eventuellt utses att ha övergripande ansvar är en aktör som besitter rätt kompetens och erfarenhet på området.

### 8.4 Hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap ska utgå från den vård som ska bedrivas vid fredstida kris och vid krig

Swedish Medtech delar utredningens bedömning.

#### 8.5.1 Översyn av internationella avtal

Utredningen skriver på s. 153 att det för svensk räkning bör genomföras en inventering av strategisk läkemedelsproduktion och "produktion av relevant sjukvårdsmateriel som till stor del utgörs av medicintekniska produkter". I bedömningen på s. 151 används emellertid bara begrepp som härrör från läkemedelsområdet; "aktiva substanser, hjälpämnen och förpackningsmaterial samt färdiga produkter på området".

Det bör förtydligas i bedömningen vilken inhemsk produktion som ska kartläggas. Swedish Medtech delar uppfattningen som ges uttryck för i texten på s. 153 att även produktion av medicintekniska produkter bör kartläggas som underlag för en översyn av krishandelsavtalen.

## **8.6 Ett sammanhållet system för lagerhållning av läkemedel och sjukvårdsmateriel**

Swedish Medtech vill på övergripande nivå kommentera utredningens resonemang om lagerhållning av läkemedel och sjukvårdsmateriel. Utredningen beskriver ett tänkbart system för lagerhållning av läkemedel på s. 155 – 156. Utredningen konstaterar vidare att "Ett system för sjukvårdsmateriel kommer så långt möjligt utformas så att det motsvarar läkemedelssystemet."

Swedish Medtech vill mot bakgrund av detta framhålla att läkemedel och medicintekniska produkter skiljer sig åt i flera viktiga avseenden. Medicintekniska produkter består ofta av flera komponenter som måste vara kompatibla med annan utrustning, vilket gör att de i ganska liten utsträckning är utbytbara. Lagerhållning av medicinteknik för beredskapssyften måste utöver kompatibilitet även ta hänsyn till snabb teknisk utveckling, varierande steriltider och utbildning av personal.

Beredskapslager av medicinteknik kräver aktivt arbete med att rotera lagren. Det försvårar lagerhållning på den nivå som beskrivs som nivå 3 (ej omsättningsbara beredskapslager). Stora delar av lagren kan befinnas vara oanvändbara i kombination med befintlig utrustning när krisen eller kriget kommer eftersom den tekniska utvecklingen har fortskridit. Vi menar därför att det system för lagerhållning av medicintekniska produkter som ska föreslås senare av utredningen till vissa delar behöver utformas annorlunda än motsvarigheten för läkemedel.

### **8.6.1 Ansvar för försörjningen till vården i vardagen åvilar sjukvårdshuvudmännen – nivå 1**

Swedish Medtech instämmer i utredningens bedömning. Precis som utredningen framhåller baseras tillverkning och logistik idag i stor utsträckning på "just-in-time"-konceptet. Det stora prisfokus som finns i många offentliga upphandlingar innebär att processerna måste bli så effektiva som möjligt för att det ska vara lönsamt att bedriva verksamhet. Det finns inte längre några marginaler eller buffertar i försörjningskedjorna, vilket kan leda till brister även under normala omständigheter. När det är så känsligt krävs det en kontinuerlig och nära dialog om förändringar i behov och volymer så att leverantörerna hinner justera produktion och logistik, annars uppstår brister. Prispressen i upphandlingarna medför också att många produkter inom vissa kategorier – generellt sett "enkla" medicintekniska produkter – tillverkas i Asien där produktionskostnaderna är lägre. Genom ett stort fokus på priset och ingen kompensation för lagerhållning byggs därför försörjningsrisker in i systemet, vilket kan leda till en betydligt högre total kostnad trots ett lägre inköpspris. Utöver ekonomiska risker tillkommer även risker som inte kan mätas i pengar, nämligen en försämrad patientsäkerhet vilket även utredningen belyser. Ett klagörande av vad ansvaret som åvilar sjukvårdshuvudmännen konkret innebär i förhållande till just lagerhållning vore därför välkommet.

### **8.6.4 Utökad statlig beredskapslagring av vissa förnödenheter – nivå 3**

Swedish Medtech vill hänvisa till vad som anförts under 8.6 avseende ej omsättningsbara beredskapslager.

## Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige. Medicinteknikföretagen är heterogena vilket återspeglar sig i en stor variation av produkter. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt förbrukningsartiklar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer. I Sverige finns idag runt 640 medicintekniska bolag med fler än 4 anställda. 2013 bedrev 180 av dessa företag forskning och utveckling i Sverige. Därutöver finns ett stort antal företag med 1–4 anställda. Den medicintekniska industrin arbetar med ständig utveckling och har under flera år varit den bransch som registrerat flest patent på europainivå, vilket inneburit över 13 000 patent årligen. Exporten för medicinteknikbolagen har ökat under 2000-talet med en topp 2010 för att sedan gå ner till att 2018 vara på drygt 20 miljarder svenska kronor.

Den medicintekniska branschen anställer idag ca 25 000 personer, vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och regioner. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. En stor andel av företagets forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalitet för patienter.

Anna Lefevre Skjöldebrand

VD, Swedish Medtech

Stockholm 2020-08-10